

DYNABIO S.A. <i>Luminy Biotech Entreprises</i> <i>Case 922 - 163, avenue de Luminy</i> <i>13288 Marseille Cedex 9</i> FRANCE	Declaração de Conformidade CE <i>De acordo com as normas ISO 17050-1:2004 e 17050-2:2004</i>		DC/CE-MPK03-PT
	Versão 9	1/1	

Declaração de Conformidade CE

de acordo com a Diretiva 98/79/EC relativa a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro

A empresa,

DYNABIO S.A.
Luminy Biotech Entreprises
Case 922 – 163, Avenue de Luminy
13288 Marseille cedex 9
France

garante e declara, sob sua exclusiva responsabilidade, que o dispositivo:

MucoPAP-F

cumpra os requisitos aplicáveis da Diretiva 98/79/CE, do artigo 110.º do Regulamento 2017/746 e que :

- A conceção e na finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo significativos;
- Os dispositivos não constituam um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

Esta afirmação é baseada no seguinte:

- Ficha técnica DT-MPK03 (versão 6) demonstrando a conformidade com os requisitos essenciais da diretiva 98/79/EC (Anexo I e III)

Feito em Marseille, em 12/03/2025



Y. Dagorn
Président Dynabio S.A.